

## SACARINA SODICA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1534	Nº CAS: 6155-57-3	Nº ANÁLISIS: 105/24
LOTE FABRICANTE:	ID CERTIFICADO:	41.903
LOTE PROVEEDOR: W0146701	FECHA FABRICACIÓN:	22/11/2023
LOTE META: 0170424	FECHA CADUCIDAD:	21/11/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco o cristales incoloros, eflorescentes en aire seco	Polvo cristalino blanco, eflorescente en aire seco
Solubilidad	Libremente soluble en agua, escasamente soluble en etanol (96%)	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación E	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	Conforme	Conforme (*)
o-y p-toluenulfonamida		(*)
o-toluenulfonamida	=< 10 ppm	No Detectado
p-toluenulfonamida	=< 10 ppm	No Detectado
Sustancias fácilmente carbonizadas	Conforme	Conforme (*)
Agua	=< 15.0 %	14.7 %
Riqueza	99.0 - 101.0 %	100.7 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Ingrediente activo permitido como aditivo alimentario de acuerdo con las especificaciones para aditivos alimentarios (Reg. EU n. 231/2012).

La Sacarina Sódica está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del proveedor.

El producto no es de origen animal y no se utiliza ningún producto animal en su producción, por lo que no presenta riesgo de BSE/TSE.

El producto no deriva de OMG. No se utiliza ningún organismo genéticamente modificado en su producción y ningún producto OMG entra en contacto con el producto durante ninguna etapa de producción.

### CONSERVACIÓN

Conservar en el contenedor original bien cerrado, en un lugar fresco y seco.

Fecha Análisis: 07/05/2024      Fabricante: 40000598  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto



Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.